

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist

Vom 7. Juli 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

§ 11 der AM-RL regelt die Anforderungen an die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Mit diesem Beschluss werden Änderungen in § 3b der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I, S. 366) sowie in § 31 SGB V durch das Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10.02.2020 (BGBl. I, S. 148 (Nr. 6)) in § 11 der AM-RL umgesetzt. Darüber hinaus soll klargestellt werden, dass die Regelungen der AM-RL der Möglichkeit einer elektronischen Verordnung nach Maßgabe des § 86 SGB V in der Fassung des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) vom 09.12.2019 (BGBl. I, S. 2562 (Nr. 49)) nicht entgegenstehen.

Hierzu im Einzelnen:

I. Zur Umsetzung der Änderungen in der AMVV und Klarstellung der Belieferungsfristen:

Die Regelung in § 3b der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) ist durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I, S. 366) geändert worden. Demnach darf eine Verschreibung von oral anzuwendenden Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten, für Frauen im gebärfähigen Alter zum einen den Bedarf für 30 Tage nicht übersteigen und ist zum anderen nur bis zu sechs Tage nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig. Der neue Verweis in § 11 Absatz 4 auf die nach § 3b AMVV kürzere Gültigkeitsfrist für Verschreibungen setzt diese Vorgabe um. Dies war gleichzeitig Anlass einer redaktionellen Überarbeitung dergestalt, dass zusammengefasst das Verhältnis zu kürzeren Belieferungsfristen auch nach der AMVV und nach der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung - BtMVV) klargestellt und in Absatz 4 wiedergegeben wird. Die entsprechenden gleichlautenden Verweise in den bisherigen § 11 Absätze 5 und 6 der AM-RL erübrigen sich vor diesem Hintergrund. Auch der bisherige Verweis auf die nach Absatz 4 Satz 2 (alt) für Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements geltenden kürzeren Belieferungsfristen kann ebenfalls entfallen, da Belieferungsfristen künftig zusammengefasst auch für das Entlassmanagement in Absatz 4 geregelt werden, ohne dass sich insoweit Änderungen ergeben hätten.

Darüber hinaus werden durch die Änderung in § 11 Absatz 4 Satz 1 die Belieferungszeiträume für Verordnungen von Arzneimitteln und Hilfsmitteln vereinheitlicht und damit von bisher einem Monat im Ergebnis nur unwesentlich auf einen berechenbaren Algorithmus von 28 Tagen gekürzt. Der Wunsch zur Vereinheitlichung der bestehenden unterschiedlichen Regelungen hinsichtlich der Belieferungszeiträume für verordnete Leistungen ist verschiedentlich an den G-BA herangetragen worden, zuletzt im Zuge eines Verfahrens zu Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie betreffend §§ 8, 9 und 11 der AM-RL. § 11 Absatz 4 Satz 2 neu regelt damit korrespondierend und der einheitlichen Umsetzung dienend

das Ende der Belieferungsfrist von Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen unabhängig von beispielsweise bundesweit uneinheitlichen Feiertagen. Zur Berechnung der Belieferungsfristen und deren praktischer Umsetzung sind ebenfalls Rückfragen und Änderungswünsche aus der Versorgungspraxis an den G-BA herangetragen worden, denen mit der beabsichtigten Änderung Rechnung getragen werden soll.

Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. April 2020 regelt darüber hinaus die Belieferungsfähigkeit vertragsärztlicher Verordnungen und sieht beispielsweise in § 6 Absatz 2 Buchstabe c des Rahmenvertrages Korrekturen der vertragsärztlichen Verordnung nach Rücksprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt vor. Aus diesem Grunde erfolgt eine Klarstellung, dass die Vorgabe zur erneuten Unterschrift der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes die ergänzenden Regelungen zu Korrekturen oder Ergänzungen oder Korrekturen und Ergänzungen nicht ordnungsgemäßer Verordnungen auf Apothekenebene nach Maßgabe des Rahmenvertrages unberührt bleiben.

Die bisher in den Absätzen 5 und 6 geregelte Notwendigkeit zur Vorlage eines ordnungsgemäßen T-Rezeptes nach AMVV sowie die Vorlage eines ordnungsgemäßen Betäubungsmittel-Rezeptes nach Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) wird in § 11 Absatz 1 AM-RL in einem neuen Satz 6 (zusammengefasst) geregelt. Aufgrund der Änderungen in § 11 Absatz 1 und Absatz 4 können die Regelungen in den Absätzen 5 und 6 entfallen.

II. Zur Klarstellung in Bezug auf das eRezept:

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz sieht § 86 Absatz 2 SGB V eine Prüf- und Anpassungspflicht der Richtlinien nach § 92 SGB V vor, um die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu ermöglichen. Auch wenn die geltenden Regelungen in § 11 Absatz 1 und Absatz 1a der AM-RL nicht zwingend gegen die Möglichkeit einer elektronischen Verordnung und erneuten Unterschrift über das Verfahren der (qualifizierten) elektronischen Signatur sprechen, soll der Klarstellung halber ein ausdrücklicher Verweis auf die entsprechende Anwendung der Vorgaben im Rahmen der elektronischen Verordnung in § 1 Absatz 1 Satz 3 bzw. Absatz 1a Satz 3 erfolgen. Aufgrund der Tatsache, dass die der Verschreibung bestimmter Arzneimittel zugrunde liegenden Anforderungen der AMVV und der BtMVV zum einen außerhalb des Regelungskreises des G-BA und der Bundesmantelvertragspartner liegen und zum anderen teilweise spezielle (Papier-)Vordrucke beispielsweise nach § 3a AMVV zu verwenden sind, die entsprechenden Vorschriften durch das Digitale-Versorgung-Gesetz nicht geändert wurden und die Verordnungen im Range oberhalb der Richtlinien des G-BA angesiedelt sind, erfolgt ebenfalls der Klarstellung halber der Verweis auf die insoweit zu beachtenden Vorschriften.

III. Zur Umsetzung der Änderungen durch das Masernschutzgesetz:

Durch das Masernschutzgesetz wurde in § 31 SGB V ein neuer Absatz 1b eingefügt, der es Vertragsärzten ermöglicht für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, Verordnungen auszustellen, nach denen eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal sich wiederholende Abgabe erlaubt ist. Diese Verordnungen sind besonders zu kennzeichnen und dürfen

Position A	Position B
	abweichend von der Regelung in § 11 Absatz 4 Satz 1 unter Berücksichtigung der angegebenen Abgabezeiträume

bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum beliefert werden. Diese Regelung wird durch die Einfügung eines neuen Absatzes 2a in § 11 der AM-RL nachvollzogen.

3. **Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Die Änderung des § 11 AM-RL wurde aus Anlass der Änderung des § 3b AMVV in der AG Nutzenbewertung beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2019 die vorgeschlagenen Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beschlussvorlagen in der Sitzung am 10. September 2019 ohne weitere Änderungen konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 beschlossen. Im Rahmen der Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 18. Dezember 2019 um Prüfung und ergänzende Stellungnahme gebeten.

Aus Anlass dieses Schreibens und mit Blick auf das zwischenzeitliche Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes und des Masernschutzgesetzes wurden mit Beschluss des Plenums vom 14. Mai 2020 die ursprünglich vorgesehenen Änderungen des § 11 AM-RL aufgehoben und erneut in der AG Nutzenbewertung unter Berücksichtigung des weitergehenden Änderungsbedarfes an § 11 beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2020 die vorgeschlagenen Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 7. Juli 2020 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16. März 2020 27. April 2020 11. Mai 2020 15. Juni 2020	Beratung über eine Änderung in § 11 AM-RL aufgrund Schreiben des BMG vom 18.12.2019 und DVG sowie Masernschutzgesetz
UA Arzneimittel	7. Juli 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des § 11 AM-RL Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung des § 11 AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im

Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 7. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken